



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **08277218 A**(43) Date of publication of application: **22.10.96**

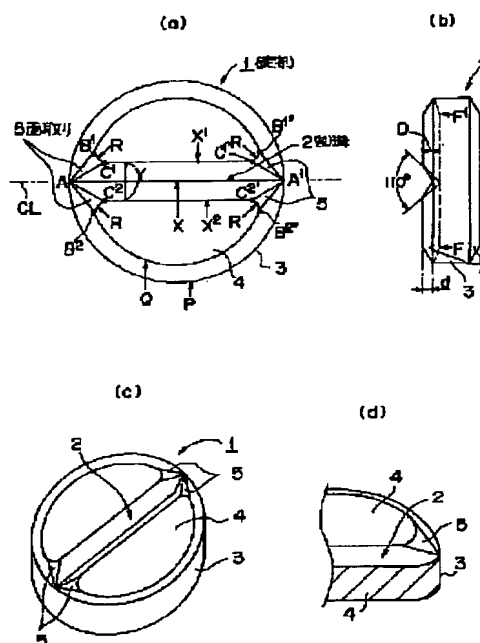
(51) Int. Cl

A61K 9/44**A61J 3/10**(21) Application number: **07102952**(22) Date of filing: **04.04.95**(71) Applicant: **KYOWA HAKKO KOGYO CO LTD**(72) Inventor:
MIURA JUZO
SHODA TOMOAKI
ITO KUNIO**(54) TABLET HAVING SPLIT GROOVE AND PUNCH
HAVING PROTRUDING PART FOR FORMING
SPLIT GROOVE****(57) Abstract:**

PURPOSE: To obtain a tablet having a split groove, readily and accurately splittable and capable of improving the impact resistance and a punch for a powder compression molding apparatus provided with a protruding part for forming the split groove capable of making the tablet hardly split.

CONSTITUTION: This tablet 1 is provided with a tablet body 3 and a raised part 4 raising from the outer peripheral edge in the end face of tablet body 3 toward the inside in the radial direction and further a split groove 2 for slitting the tablet, passed through and formed relatively to the center line of the tablet on the surface of the raised part 4. The split groove 2 is formed by increasing an angle from 90° and a depth D from the height (d) of the raised part 4, locating both ends of the split groove in the radial direction at boundary positions between the tablet body 3 and the raised part 4 and forming a chamfer from the resultant boundaries A and A' toward the inside in the radial direction on both sides of the split groove 2 facing thereto. Furthermore, the punch for forming the tablet having the split groove is equipped with a protruding part for forming the split groove corresponding to the formation of the split groove.

COPYRIGHT: (C)1996,JPO



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-277218

(43) 公開日 平成8年(1996)10月22日

(51) Int.Cl. ⁹	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 K 9/44			A 6 1 K 9/44	
A 6 1 J 3/10			A 6 1 J 3/10	B

審査請求 未請求 請求項の数 4 F D (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平7-102952

(22) 出願日 平成7年(1995)4月4日

(71) 出願人 000001029

協和醗酵工業株式会社

東京都千代田区大手町1丁目6番1号

(72) 発明者 三浦 重三

静岡県裾野市茶畑2016-57

(72) 発明者 正田 友章

静岡県三島市加茂8-16

(72) 発明者 伊藤 邦雄

静岡県駿東郡長泉町納米里174-13

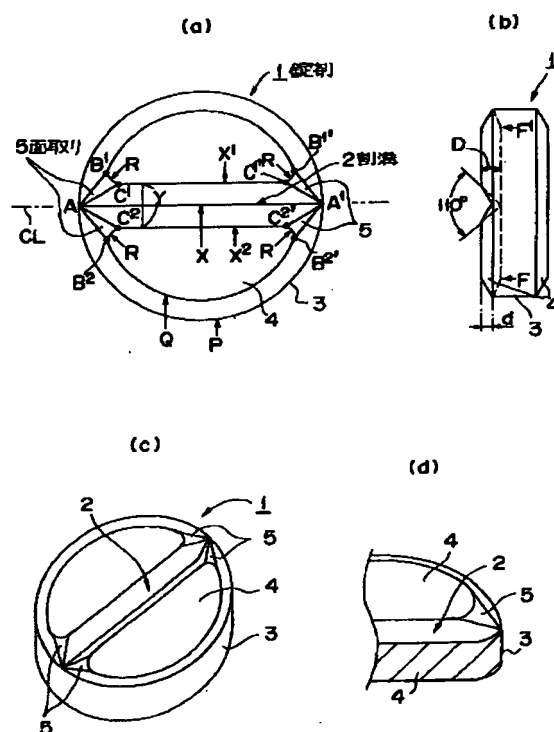
(74) 代理人 弁理士 世良 和信 (外1名)

(54) 【発明の名称】 割溝付き錠剤および割溝形成凸部付き杵

(57) 【要約】

【目的】 容易かつ正確に分割できると共に、耐衝撃性の向上を図り得る割溝付き錠剤であってこの錠剤を割れにくくし得る割溝形成凸部を設けた粉末圧縮成形装置の杵を提供することにある。

【構成】 錠剤本体3と該錠剤本体3の端面の外周縁より径方向内側に向って隆起する隆起部4とを備えた錠剤であって、前記隆起部4の表面に錠剤の中心線に対して貫通形成される錠剤を分割するための割溝2を設けた割溝付き錠剤において、前記割溝2は、角度を90°より大きく、深さDを前記隆起部4の高さdより深くし、当該径方向の両端は前記錠剤本体3と前記隆起部4との境界の位置として、該境界A、A'より割溝2の両側に当該割溝2に臨んで径方向内側に向って面取りを形成してなることを特徴とする。そして、上記構成の割溝付き錠剤を成形する杵として、上記割溝の形成に応じた割溝形成凸部を設けたことを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】錠剤本体と該錠剤本体の端面の外周縁より径方向内側に向って隆起する隆起部とを備えた錠剤であって、前記隆起部の表面に錠剤の中心線に対して貫通形成される錠剤を分割するための割溝を設けた割溝付き錠剤において、

前記割溝は、角度を 90° より大きく、深さを前記隆起部の高さより深くし、当該径方向の両端は前記錠剤本体と前記隆起部との境界の位置として、該境界より割溝の両側に当該割溝に臨んで径方向内側に向って面取りを形成してなることを特徴とする割溝付き錠剤。

【請求項 2】前記割溝の面取りは、前記錠剤本体と前記隆起部との境界を頂点とする面で、当該径方向内側の辺が前記割溝幅の線と接する点と前記隆起部の外周縁と接する点とを結ぶもので、前記頂点側にくぼむ円弧状であることを特徴とする請求項 1 に記載の割溝付き錠剤。

【請求項 3】支持部材に配設された臼と、該臼に対向して摺動自在に設けられ、臼内に充填された粉末を錠剤本体と該錠剤本体の外周縁より径方向内側に向って隆起する隆起部を備えた錠剤に圧縮成形するための杵と、

該杵を押圧するための圧縮手段と

を備えた粉末圧縮成形装置であって、

前記杵の前記錠剤の圧縮成形部の圧縮面に錠剤の隆起部表面に錠剤の中心線に対して貫通形成される錠剤を分割するための割溝を設けるための割溝形成凸部を設けた杵において、

前記割溝形成凸部は、角度を 90° より大きく、高さを前記圧縮成形部の隆起部形成部の深さより高くし、当該径方向の両端は前記圧縮成形部の外周縁の位置を境界として、該境界より割溝形成凸部の両側に当該割溝形成凸部に臨んで径方向内側に向って面取りを形成してなることを特徴とする割溝形成凸部付き杵。

【請求項 4】前記割溝形成凸部の面取りは、前記圧縮成形部の外周縁との境界を頂点とする面で、当該径方向内側の面が前記割溝形成凸部の幅の線と接する点と前記隆起部形成部の外周縁と接する点とを結ぶもので、前記頂点側にくぼむ円弧状であることを特徴とする請求項 3 に記載の割溝形成凸部付き杵。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、錠剤に分割するための割溝を設けた割溝付き錠剤およびその割溝を形成するための割溝形成凸部を設けた粉末圧縮成形装置の杵に関する。

【0002】

【従来の技術】一般に、錠剤として、例えば図 8 に示すようなものがある。即ち、この錠剤 100 は、円柱状の錠剤本体 101 と、その錠剤本体 101 の両端面の外周縁からそれぞれ径方向内側に向って隆起する隆起部 10

2 とを備えた形状と成っている。

【0003】つまり、錠剤 100 は、錠剤本体 101 において外円周 P を有し、隆起部 102 において内円周 Q を有しており、その錠剤 100 の表面が隆起部 102 の表面は外円周 P から高さ d の分だけ隆起している。

【0004】しかしながら、投与量を調節するために病院薬局等で錠剤を 2 分割することがある。そのため、図 9 に示すように錠剤 100 の片面に割溝 103 を設けたものがある。

10 【0005】この割溝 103 は、通常、角度が 90° であり、錠剤 100 の表面の中心線の直下で隆起部 102 の高さ d 分、即ち深さ d のところに引いた中心線 CL 上の直線 Xa と、錠剤 100 の表面上に中心線 CL と平行に引いた溝幅線である直線 Xa' および Xa'' とから構成される三角柱状の切れ込みを中心線上に貫通形成したものである。図中 Ya は、Xa' および Xa'' 間の距離で、幅を表している。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】このように、錠剤 100 の隆起部 102 の表面に割溝 103 を設けて錠剤 100 中の主薬含量や患者の個体差などから服用量を半分にする必要性が生じたときに 2 分割できるようにしている。このとき、治療量と中毒量の間が近いものやごく微量で薬理効果を示す錠剤 100 があるため、可能な限り均等分割性が要求されている。

【0007】しかし、従来の錠剤 100 の割溝 103 のほとんどは隆起部 102 の高さ d 分の深さ d しかなく、浅いため分割しにくく正確に 2 分割できない。また、均等に分割できるように錠剤 100 の隆起部 102 の表面に中心線上に貫通形成した割溝 103 を、単に溝角度を大きくして幅 Ya を大きくしたり、深さ d を深くするだけでは、製造時や輸送時の衝撃に弱いため、錠剤 100 が割れたり、割溝 103 の構造付近、特に径方向両端部に欠けが生じやすい。

【0008】従って、耐衝撃性に優れた割溝 103 の形状の大きな錠剤の開発は技術的に困難であった。

【0009】本発明は上記した従来技術の課題を解決するためになされたもので、その目的とするところは、容易かつ正確に分割できると共に、耐衝撃性の向上を図り得る割溝付き錠剤であってこの錠剤を割れにくくし得る割溝形成凸部を設けた粉末圧縮成形装置の杵を提供することにある。

40 【0010】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明にあつては、錠剤本体と該錠剤本体の端面の外周縁より径方向内側に向って隆起する隆起部とを備えた錠剤であつて、前記隆起部の表面に錠剤の中心線に対して貫通形成される錠剤を分割するための割溝を設けた割溝付き錠剤において、前記割溝は、角度を 90° より大きく、深さを前記隆起部の高さより深くし、当該径方

向の両端は前記錠剤本体と前記隆起部との境界の位置として、該境界より割溝の両側に当該割溝に臨んで径方向内側に向って面取りを形成してなることを特徴とする。

【0011】前記割溝の面取りは、前記錠剤本体と前記隆起部との境界を頂点とする面で、当該径方向内側の辺が前記割溝幅の線と接する点と前記隆起部の外周縁と接する点とを結ぶもので、前記頂点側にくぼむ円弧状であることが好適である。

【0012】そして、上記構成の割溝付き錠剤を成形する杵として、支持部材に配設された臼と、該臼に対向して摺動自在に設けられ、臼内に充填された粉末を錠剤本体と該錠剤本体の外周縁より径方向内側に向って隆起する隆起部を備えた錠剤に圧縮成形するための杵と、該杵を押圧するための圧縮手段とを備えた粉末圧縮成形装置であって、前記杵の前記錠剤の圧縮成形部の圧縮面に錠剤の隆起部表面に錠剤の中心線に対して貫通形成される錠剤を分割するための割溝を設けるための割溝形成凸部を設けた杵において、前記割溝形成凸部は、角度を 90° より大きく、高さを前記圧縮形成部の隆起部形成部の深さより高くし、当該径方向の両端は前記圧縮形成部の外周縁の位置を境界として、該境界より割溝形成凸部の両側に当該割溝形成凸部に臨んで径方向内側に向って面取りを形成してなることを特徴とする。

【0013】前記割溝形成凸部の面取りは、前記圧縮形成部の外周縁との境界を頂点とする面で、当該径方向内側の辺が前記割溝形成凸部の幅の線と接する点と前記隆起部形成部の外周縁と接する点とを結ぶもので、前記頂点側にくぼむ円弧状であることが好適である。

【0014】

【作用】上記構成の割溝付き錠剤にあつては、割溝の角度を従来の 90° より大きくしているので、従来の割溝幅より大きく成り、また深さを従来の隆起部の高さ分より深くしている。これらにより、容易かつ正確に分割することができる。

【0015】そして、割溝の径方向の両端を錠剤本体と隆起部との境界の位置として、その境界より割溝の両側に当該割溝に臨んで径方向内側に向って面取りを形成している。この面取りにて製造時や輸送時等に受ける衝撃を緩衝することができ、欠けにくくなる。また、径方向の両端を錠剤本体と隆起部との境界の位置としていることから、溝の深さが中央部より浅くなり、単に深くしているものよりも衝撃に対して強くなる。

【0016】また、割溝の面取りの径方向内側の辺が割溝幅の線と接する点と隆起部の外周縁と接する点とを結ぶもので、錠剤本体と隆起部との境界の位置側にくぼむ円弧状とすることで、面取りに加わった衝撃力が径方向内部に作用するのを抑えてくれるため、衝撃に対してより強くなる。

【0017】そして、上記構成の割溝付き錠剤を形成するための割溝形成凸部付き杵の圧縮成形部において、上

記した割溝形状に対応して面取りを設けているため、上記作用により衝撃が緩衝されることになり、割れにくくなる。

【0018】また、割溝形成凸部の面取りの径方向内側の辺をくぼむ円弧状とすることで、上記した作用により衝撃に対してより強くなるため、割れにくくなる。

【0019】

【実施例】以下に本発明を図示の実施例に基づいて説明する。本発明の一実施例に係る割溝付き錠剤を示す図1において、1は割溝付き錠剤（以下、単に錠剤という）全体を示しており、この実施例では錠剤1の片面に割溝2を1つ設けて2分割するものである。

【0020】この錠剤1の基本構造は、円柱状の錠剤本体3と、その錠剤本体3の両端面の外周縁からそれぞれ径方向内側に向って隆起する同心円柱状の隆起部4とを備えた形状と成っており、錠剤本体3は外円周Pを有し、隆起部4は内円周（外周縁）Qを有しており、その錠剤1の表面である隆起部4の表面は外円周Pから高さdの分だけ隆起している。

【0021】そして、錠剤1には本発明の特徴部分である割溝2が設けられている。この割溝2は、角度が 90° より大きい 110° であり、錠剤1の表面の中心線の直下で隆起部3の高さd分より深いD（図1（b）中F-F'の深さ）のところに引いた中心線CL上の直線Xと、錠剤1の表面上に中心線CLと平行に引いた溝幅線である直線X'およびX''とから構成される三角柱状の切れ込みを中心線上に貫通形成したものである。図中Yは、X'およびX''間の距離で、幅を表している。

【0022】この割溝2の径方向両端は、錠剤本体3と隆起部4との境界の位置となっている。即ち、Xの両端は外円周P上の点A、A'にて結ばれている。そして、その両端部であつてその両側に面取り5がそれぞれ設けられている。この面取り5の両端部の形状は同じであるため、図中左側について以下に説明する。尚、右側については図中対応する左側の符号に'を付けた符号を付することで説明は省略する。

【0023】面取り5は、Aより割溝2の両側に割溝2に臨んで径方向内側に向って形成されており、その形状はAを頂点とする略三角形と成っている。そして、その径方向内側の辺が割溝幅の線であるX'及びX''と接する点C'及びC''と隆起部3の外周縁である内円周Pと接する点B'及びB''とを結ぶもので、A側にくぼむ半径Rの円弧状と成っている。

【0024】上記構成の錠剤にあつては、割溝2の角度を従来の 90° より大きい 110° としているので、幅Yが従来の幅Yaより大きく成り、また深さDを従来の隆起部4の高さd分より深くしている。これらにより、容易かつ正確に分割することができる。尚、割溝2の角度は錠剤1の大きさ、材料等によって適宜変更されるもので、少なくとも従来の 90° より大きければ良い。

【0025】そして、割溝2の径方向の両端部A、A'の両側にそれぞれ面取り5を設けているので、その面取り5にて衝撃を緩衝することができ、欠けにくくなる。また、径方向の両端A、A'を錠剤本体3と隆起部4との境界の位置としていることから、割溝2の深さが中央部より浅くなり、単に深くしているものよりも衝撃に対して強い。

【0026】また、面取り5の径方向内側の辺がA、A'側にくぼむ円弧状としているので、面取り5に加わった衝撃力が径方向内部に作用するのを抑えてくれるため、衝撃に対してより強くなる。

【0027】以上のことから、容易かつ正確に分割できると共に、耐衝撃性の向上を図ることができる。

【0028】次に、本発明の一実施例に係る割溝形成凸部付き杵として、上記構成の錠剤1を成形するための粉末圧縮成形装置としての回転式粉末圧縮成形装置（図示せず）に適用される上杵6を図2及び図3に基づいて説明する。

【0029】上記錠剤1は図3に示す上杵6、臼7、下杵8から成る成形型にて圧縮成形される。これら上杵6、臼7、下杵8は、図示しない回転盤にそれぞれ周方向に複数設けられている。即ち、臼7は、支持部材としての回転盤内に配設されており、その臼7にそれぞれ対向して上杵6と下杵8が摺動自在に設けられている。

【0030】そして、上杵6の圧縮形成部9にて上記錠剤1における割溝2を形成するようになっており、圧縮面10に本発明の特徴部分である割溝形成凸部11が設けられている。

【0031】圧縮形成部9は、錠剤1の隆起部4を形成するための隆起部形成部としての陥没部12を有する略凹形状で、その外周縁から径方向内側に向って陥没する形状と成っている。つまり、錠剤本体3の外周縁を成す外円周Sを有し、陥没部12は内円周Tを有しており、その陥没部12は外円周Sから深さhの分だけ陥没しており、その底面が錠剤1を圧縮成形するための圧縮面10と成っている。

【0032】そして、その圧縮面10に割溝形成凸部11が設けられている。この割溝形成凸部11は、上記した錠剤1の割溝2を形成するためのもので、その角度が90°より大きい110°であり、圧縮面10の中心線CLの直上で陥没部12の深さh分より高いHのところ引いた中心線CL上の直線Zと、圧縮面10の表面上に中心線CLと平行に引いた凸幅線である直線Z'およびZ''とから構成される三角柱状の凸部を中心線上に外周縁より突設形成したものである。図中Wは、Z'およびZ''間の距離で、幅を表している。

【0033】この割溝形成凸部11の径方向両端は、外周縁の位置となっている。即ち、Xの両端は外円周S上の点G、G'にて結ばれている。そして、その両端部であってその両側に面取り13がそれぞれ設けられてい

る。この面取り13の両端部の形状は同じであるため、図中左側について以下に説明する。尚、右側については図中対応する左側の符号に'を付けた符号を付することで説明は省略する。

【0034】面取り13は、Gより割溝形成凸部11の両側に割溝形成凸部11に臨んで径方向内側に向って形成されており、その形状はGを頂点とする略三角形形状と成っている。そして、その径方向内側の辺が凸部幅の線であるZ'及びZ''と接する点I'及びI''と陥没部12の外周縁である内円周Tと接する点J'及びJ''とを結ぶもので、G側にくぼむ半径Rの円弧状と成っている。

【0035】また、上杵6の上端部及び下杵8の下端部の所定の位置には、それぞれ鏝61、81が形成されている。

【0036】そして、回転式粉末圧縮成形装置には、上記鏝61、81に係合し、回転盤が回転したときに工程に応じて上杵6と下杵8を案内する案内溝14が設けられている。

【0037】即ち、この案内溝14は、図4の回転式粉末圧縮成形装置の中心展開図に示すように、まず下杵8の先端部は常に臼7内に挿入されるようになっており、粉末充填工程では上、下杵6、8が互いに離れる方向に、また圧縮成形工程では上杵6が臼7内に挿入されるように、錠剤取出工程では上杵6を臼7から離れる方向に、下杵8を錠剤が臼7から突出するように設けられている。

【0038】また、装置本体には、錠剤を上、下杵6、8にて圧縮成形するために上、下杵6、8を押圧する圧縮手段を設けている。この圧縮手段は、本実施例では錠剤1を予備成型と本成型にて圧縮成形するようになっていたため、予備圧縮ローラ15と本圧縮ローラ16とを備えている。

【0039】次に、回転式粉末圧縮成形装置において上記構成の錠剤1の成形について図4及び図5に基づき説明する。

【0040】図示しないフィードシュにより粉末1Aが臼7の孔71に所定量充填され（図4中K部及び図5（a）参照）、回転盤の回転により案内溝14を介して上下方向に上、下杵6、8が所定の位置に案内され、その後予備圧縮ローラ15にて上、下杵6、8が押圧されて粉末1Aが予備圧縮成形（予備成型）され（図4中L部参照及び図5（b）参照）、その後本圧縮ローラ16にて上、下杵6、8が押圧されて本圧縮成形（本成型）され（図4中M部及び図5（b）参照）、上記構成の割溝2を付した錠剤1が成形される。

【0041】この圧縮成形の際、上記したように上杵6の圧縮形成部9に割溝形成凸部11を設けており、この割溝形成凸部11は上記したように割溝2の形状に対応して面取り13を設けているため、押圧時の衝撃が緩衝

されることになり、錠剤 1 が割れにくくなる。

【0042】また、割溝形成凸部 11 の面取り 13 の径方向内側の辺をくぼむ円弧状とすることで、成形時において、上記した作用により衝撃に対してより強くなるため、割れにくくなる。

【0043】その後、回転盤の回転により、案内溝 14 を介して上下方向に上、下杵 6, 8 が所定の位置に案内されて、錠剤 1 が臼 7 より突出し（図 4 中 N 部及び図 5 (c) 参照）、回転盤外に取り出される。

【0044】尚、上記実施例では、錠剤 1 を 2 分割するための割溝 2 を片面に設けたものを例にとって説明したが、多少耐衝撃性が劣るかもしれないが、割れ性からみて両面に設けても良い。

【0045】また、割溝を 1 つ設けて 2 分割する場合を例にとって説明したが、特に 2 分割に限るものではなく、割溝を 2 つ設けて 4 分割する場合にも同様に適用することができる。

【0046】ここで、上記実施例に係る具体例、参考例、上記効果を示す試験例を以下に説明する。

【0047】（具体例）本実施例に係る錠剤 1 の大きさは、外円周 P の直径は通常の錠剤に用いられる 6~9 mm が好ましく、外円周 P が 7 mm の場合、内円周 Q の直径は 6.03 mm、隆起部 4 の高さ d が 0.28 mm、深さ D が 0.5 mm、幅 Y が 1.42 mm であり、円 R *

* の半径は 0.3~0.7 mm である。

【0048】そして、この錠剤 1 は次のように成形される。

【0049】乳糖 91.4 部および馬鈴薯でんぷん 391.7 部（土幌農協製）を流動層造粒機（Glatt 社製、WSG-I 型）へ仕込み、粉末へ結合剤としてポリビニルアルコール 26.4 部（日本合成化学製）の 5.5%（重量%）水溶液をスプレーすることにより、造粒、乾燥させた。乾燥粉末は二本ローター整粒機（徳寿工作所）で整粒し、それぞれに滑沢剤としてステアリン酸マグネシウムを 9.9 部加えて V ブレンダー（徳寿工作所）で 5 分間混合した。

【0050】この混合末（1A）を上記した本発明に係る上杵（6）を回転式粉末圧縮成形装置としての高速ロータリー式打錠機 CRECT-12K-PURE-PRESS（菊水製作所）を用い、回転数 30 rpm で打錠し、1錠 122 mg の錠剤 1 を得た。

【0051】（参考例）上記本発明に係る上杵（6）の代わりに従来の割溝形成凸部を有する上杵を用い、従来の錠剤 100 を作成した。その錠剤 100 の重量、形状（図 7 参照）は下記の表 1 の通りである。尚、表 1 には上記具体例で得た錠剤 1 についても示している。

【0052】

【表 1】

錠剤	錠剤 100	錠剤 1
錠剤重量 (mg)	121.7	122.1
錠剤径 (mm)	P = 7.06	P = 7.06
錠剤厚み (mm)	2.60	2.65
溝の深さ (mm)	d = 0.28	D = 0.50
溝の幅 (mm)	Y _a = 0.56	Y = 1.42

次に、上記効果を示すための試験例を以下に説明する。

【0053】（第 1 試験例）上記参考例で得た錠剤 100 及び具体例で得た錠剤 1 の径方向と厚み方向の強度を錠剤破壊強度測定器（富山産業社製：TH203CP）にて測定した。径方向は通常の測定方法で行い、厚み方向は治具を用いて強度を測定した。その強度（硬度）測定結果を下記の表 2 に示す。

【0054】上記径方向の強度測定は次の通りである。

【0055】即ち、図 6 に示すように錠剤 100 (1) を面が円形の試料台 91 上に立てて置き（径方向に載

※置）、測定スタートスイッチ（図示せず）を入れることにより試料台 91 が上昇し、試料台 91 に対向して設けられている加圧面が円形のヘッド 92 に挟み込まれた錠剤 100 (1) に加圧していく。そして、錠剤 100 (1) が破壊されたときの加圧数値をその錠剤 100 (1) の径方向の強度（硬度）としている。これを 10 回繰り返して平均値を以下に示している。

【0056】また厚み方向の強度測定は次の通りである。

※50 【0057】即ち、図 7 に示すように厚み方向の強度を

測定するための治具として試料台 91 上に所定間隔を有して一対の棒状部材 93 を設け、その棒状部材 93 上に錠剤 100 (1) を平置きする。このとき錠剤 100 (1) の割溝 103 (2) の方向は棒状部材 93 の向きとほぼ平行とする。

【0058】その後、上記した径方向の強度測定方法と同様に図示しない測定スタートスイッチを入れることにより試料台 91 が上昇し、試料台 91 に対向して設けられ、かつ割溝 103 (2) に対向して設けられている厚 *

* み方向の強度を測定するための治具として加圧部が鋭利な刃状と成っているヘッド 94 に挟み込まれた錠剤 100 (1) に加圧していく。そして、錠剤 100 (1) が破壊されたときの加圧数値をその錠剤 100 (1) の厚み方向の強度（硬度）としている。これを 10 回繰り返して平均値を以下に示している。尚、割溝 103 (2) が上向き、下向き両方について測定を行っている。

【0059】

【表 2】

		錠剤 100	錠剤 1
錠剤硬度 (kgf)	径方向	6.0	6.0
	厚み方向（溝上向き）	3.1	2.6
	厚み方向（溝下向き）	3.0	2.8

上記表 2 によれば、本発明に係る錠剤 1 の方が径方向の強度が不変のまま厚み方向上下の強度を弱めることができた。即ち、錠剤 1 の方が径方向の耐衝撃性に優れ、容易に分割ができる。

【0060】（第 2 試験例）無作為に選出したパネラー 5 人に錠剤 100 と錠剤 1 を各 10 錠を 2 分割させ、このときの分割のしやすさの官能を 3 段階で現した。評価 ※

※は割れやすい：2 点、普通：1 点、割れにくい：0 点とし、10 点満点とした。また、分割した錠剤をそれぞれ化学天秤で精秤し、平均重量や重量変動係数を求めた。その官能評価点および分割錠の特性の結果を下記の表 3 に示した。

【0061】

【表 3】

	錠剤 100	錠剤 1
分割時の官能評価点	4 点	7 点
分割した錠剤 100 個の平均重量	60.9 mg	61.0 mg
標準偏差	4.6 mg	2.8 mg
変動係数	7.5 %	4.6 %
最大重量	74.9 mg	67.7 mg
最小重量	43.1 mg	55.1 mg
レンジ	31.8 mg	12.6 mg

上記表 3 によれば、錠剤 1 は評価点が従来の錠剤 100 に比べて 3 点高く、分割した錠剤の重量変動係数も従来の錠剤より低く、最大から最小までの幅も小さく良好な結果を示した。即ち、錠剤 1 の方が正確に分割されている。

【0062】

【発明の効果】本発明は、以上の構成および作用を有するもので、割溝付き錠剤の割溝の角度を従来の 90° より大きくしているの、従来の割溝幅より大きく成り、 ★50

★また深さを従来の隆起部の高さ分より深くしていることから、容易かつ正確に分割することができる。

【0063】そして、割溝の径方向の両端を錠剤本体と隆起部との境界の位置として、その境界より割溝の両側に当該割溝に臨んで径方向内側に向って面取りを形成しているの、この面取りにて製造時や輸送時等に受ける衝撃を緩衝することができ、欠けにくくなる。また、径方向の両端を錠剤本体と隆起部との境界の位置としているの、溝の深さが中央部より浅くなり、単に深くして

いるものよりも衝撃に対して強くなる。

【0064】また、割溝の面取りの径方向内側の辺が割溝幅の線と接する点と隆起部の外周縁と接する点とを結ぶもので、錠剤本体と隆起部との境界の位置側にくぼむ円弧状とすることで、面取りに加わった衝撃力が径方向内部に作用するのを抑えてくれるため、衝撃に対してより強くなる。

【0065】以上のことから、容易かつ正確に分割できると共に、耐衝撃性の向上を図ることができる。

【0066】そして、上記構成の割溝付き錠剤を形成するための割溝形成凸部付き杵の圧縮成形部において、上記した割溝形状に対応して面取りを設けているので、上記作用により衝撃が緩衝されることになり、割れにくくなる。

【0067】また、割溝形成凸部の面取りの径方向内側の辺をくぼむ円弧状とすることで、上記した作用により衝撃に対してより強くなるため、割れにくくなる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明の一実施例に係る割溝付き錠剤を示しており、同図(a)は平面図で、同図(b)は側面図で、同図(c)は斜視図で、同図(d)は要部断面図である。

【図2】図2は本発明の一実施例に係る割溝形成凸部付き杵としての上杵を示しており、同図(a)は正面図で、同図(b)は拡大底面図で、同図(c)は先端部拡大側面図で、同図(d)は先端部斜視図である。

【図3】図3は錠剤の成形型の一部断面正面図である。

【図4】図4は回転式粉末成形装置の中心展開図である。

【図5】図5は錠剤の製造工程を示す要部断面図で、同図(a)は粉末充填工程を示し、同図(b)は圧縮成形工程を示し、同図(c)は錠剤取出工程を示している。

【図6】図6は錠剤の径方向の強度測定方法を示す正面 *

* 図である。

【図7】図7(a)は錠剤の厚み方向の強度測定方法を示す正面図であり、同図(b)は斜視図である。

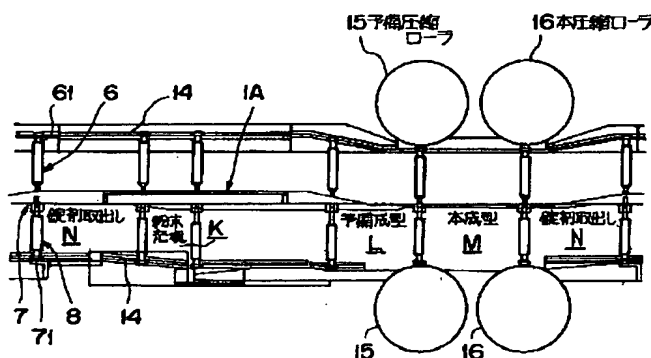
【図8】図8(a)は割溝無しの錠剤の平面図で、同図(b)は同図(a)の側面図である。

【図9】図9は従来の割溝付き錠剤を示しており、同図(a)は平面図で、同図(b)は側面図で、同図(c)は斜視図である。

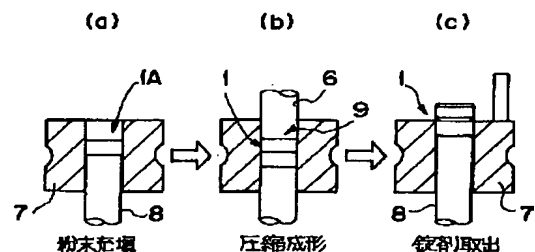
【符号の説明】

- | | |
|----|-------------------|
| 10 | 1 錠剤 (割溝付き錠剤) |
| | 1 A 粉末 |
| | 2 割溝 |
| | 3 錠剤本体 |
| | 4 隆起部 |
| | 5 面取り |
| | 6 上杵 |
| | 6 1 鏑 |
| | 7 白 |
| | 7 1 孔 |
| 20 | 8 下杵 |
| | 8 1 鏑 |
| | 9 圧縮成形部 |
| | 10 圧縮面 |
| | 11 割溝形成凸部 |
| | 12 陥没部 (隆起部形成部) |
| | 13 面取り |
| | 14 案内溝 |
| | 15 予備圧縮ローラ (圧縮手段) |
| | 16 本圧縮ローラ (圧縮手段) |
| | 9 1 試料台 |
| | 9 2, 9 4 ヘッド |
| | 9 3 棒状部材 |

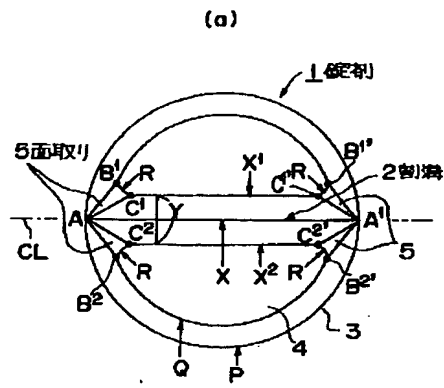
【図4】



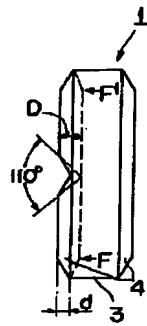
【図5】



【図1】

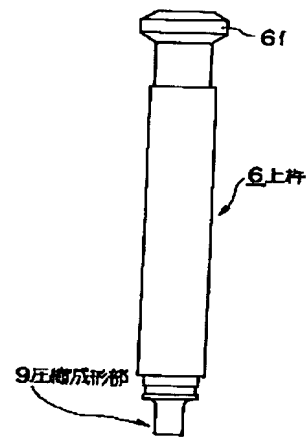


(b)

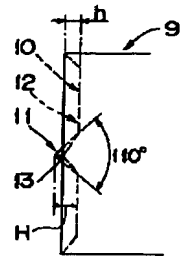


【図2】

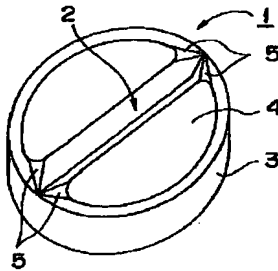
(a)



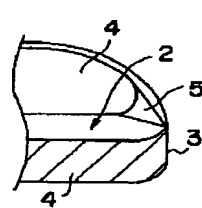
(c)



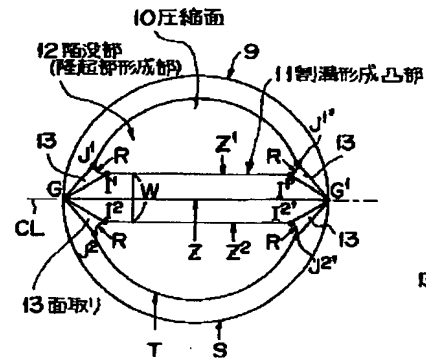
(c)



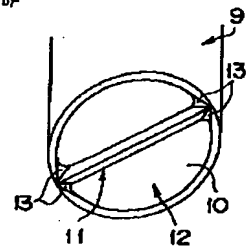
(d)



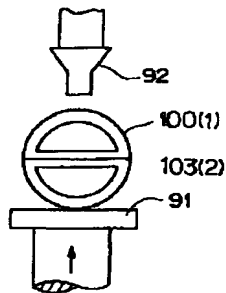
(b)



(d)

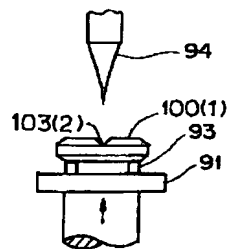


【図6】

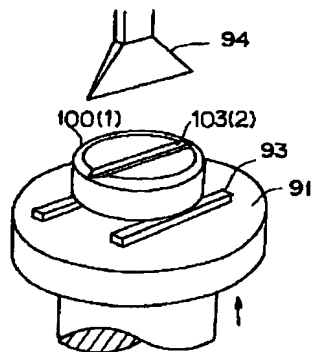


【図7】

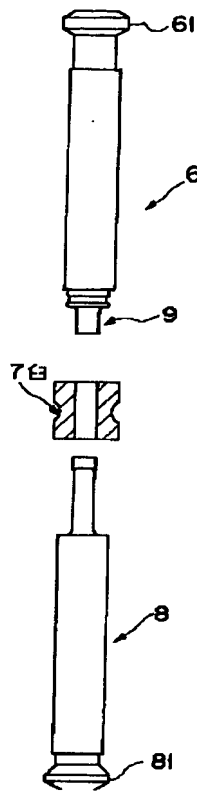
(a)



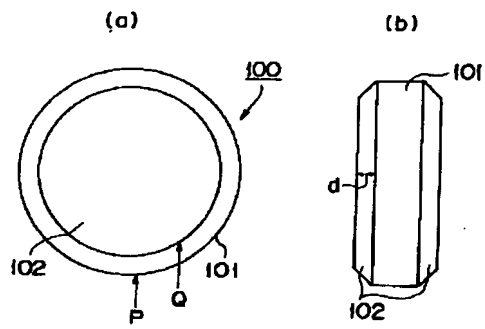
(b)



【図3】



【図8】



【図9】

